平成２６年6月４日　１０時００分から
厚生労働省専用第２２会議室

薬事・食品衛生審議会　医療機器・体外診断薬部会
議　事　次　第

１．開　会

２．公開案件
［報告事項］
議題１　一般用検査薬について　（資料１）
議題２　医療機器の認証基準案について　（資料２）

３．非公開案件

４．その他

５．閉　会

配付資料一覧

１．公開案件

資料１－１：　一般用検査薬に係る検討について（案）
資料１－２：　セルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告書（平成２年６月）

資料２－１：　医療機器の認証基準案について
資料２－２：　医療機器の認証基準案に係る基本要件チェックリスト案について

参考資料１：　医療機器の認証基準に関する基本的な考え方について

資料　1－1

一般用検査薬に係る検討について（案）

1．経緯

・一般用検査薬については、厚生省（当時）による「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告書（平成2年6月）及び第二次報告書（平成3年6月）を受け、3種類（「尿糖」、「尿蛋白」、「妊娠検査薬」）が承認されている。
・平成22年の厚生労働科学研究（以下「研究班」という）においても、「近年の臨床検査薬関連技術の進歩を踏まえ、生活者が安全かつ適正に使用できる一般用検査薬の範囲拡大は可能」との見解が示されている。
・平成24年12月に開催された当部会において、関係団体から一般検査薬の拡大に関し要望がなされている旨、報告を行った。
・また、規制改革会議では平成26年3月に「厚生労働省は、医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みを早期に構築し、平成26年中に運用開始すべき」といった指摘がされている。

2．検討の方向性

国民の健康に対する意識の高まりや臨床検査薬関連技術の進歩を踏まえ、新たに一般用検査薬として認められる検査項目を検討する仕組みを構築する必要がある。

その際、一般用検査薬は、自分の健康状態を自分でチェックする役割を果たすが、検査結果が専門的診断におきかわるものではないという視点を考慮するとともに、専門性のない方でも正しく使用し、その結果を適切に判断できることが必要である。また、検査薬を使用した際に、生活者の健康管理等に最も適した受療行動につなげるための取扱いについても考慮する必要がある。

3．論点

「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告書におけるセルフケア領域への導入に際しての基本的な考え方について、臨床検査薬関連技術等の現状を踏まえ見直すべき点はあるか。

また、上記の見直しを行うにあたり、セルフケアやセルフメディケーション（※）という用語についてどう考えるか。

※　「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」の第一次報告書では、セルフケアは「自分の健康は自分で守る」とされている。
　また、WHOによればセルフメディケーションは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」とされている。

4．スケジュール

関係者からの意見聴取も行いながら、基本的な考え方を整理した後、今年中に既に要望がなされている49項目について優先的に検討し、条件に合致した検査項目について段階的に運用を開始できるようにする。

資料１－２

①セルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告書

（平成２年６月）

１．はじめに

近年，医学・薬学及び関連科学技術の進歩に伴い，臨床検査の分野においてもさまざまな検査薬の開発がすすめられており，その臨床的有用性は医療の現場において益々高まってきている．臨床検査薬は，信頼性の高い検査成績を臨床側に提供し，診断の補助に用いるものであることから，現在まで医療用医薬品として取り扱われている．

ところでわが国は，戦後わずか40年の間に国民保健医療が急速に進展し，今や世界一の長寿国となったが一方では諸外国に例を見ない急速な人口の高齢化を迎え，疾病構造も急性の感染性疾患から慢性疾患へと大きく変化している．このため国民一般に日常生活における健康の保持増進すなわち，自分の健康は自分で守るというセルフケアの意識が高まりつつある．このような潮流の中で医療用医薬品として使用されている検査薬の一部を一般用医薬品としても利用すべきであるとの考え方は，昭和63年度の厚生科学研究「一般用医薬品の評価方法に関する研究」の報告書の中でも健康管理分野に使用する検査薬について指摘されており，さらに，昭和63年の臨時行政改革推進審議会の公的規制の緩和等に関する答申の中でも，一部の検査薬を一般用医薬品として規制緩和するよう指摘されている．

また，欧米諸国では，一部の検査薬が既に一般人向けのものとして取り扱われており，国際的な整合性についても考慮を要するところである．

本検討会では，こうした動向を踏まえ，検査薬を日常の健康管理のための手段の一つとして正しく用いることは意義があるとの認識のもとに，セルフケア領域における検査薬の意義，あり方などを検討し，検査薬のセルフケア領域への導入に際しての一般原則と範囲等について検討を行った．また，併せて尿糖及び尿蛋白測定用検査薬について検討を行い，具体的指針をまとめたので第一次報告とするものである．

なお，検討の段階で関係団体（日本臨床検査薬協会，日本大衆薬工業協会，在日米国商工会議所，欧州ビジネス協議会）から意見聴取を行った．

２．セルフケア領域における検査薬の意義

高齢化社会を迎えて成人病患者が増加する中で，「自分の健康は自分で守る」というセルフケアの意識が高まってきている．そのなかで自分の健康状態を自分でチェックするセルフチェックは、健康管理と疾病の早期発見・早期受診の面から注目されてきている．

また，日常の健康状態を知る方法としては，「人間ドック」，「定期的な健康診査」，「かかりつけの医師に相談」，「薬局・薬店に相談」，「自分の体調で判断」などがあるが，健康状態を自分の体調で判断している人が最も多く，セルフチェックに対応する検査薬のニーズは高いと言える．

3．セルフケア領域への導入に際しての基本的考え方

検査薬のセルフケア領域への導入に際しては，医療との関連においてその役割に配慮すること及びその検査結果は専門的診断におきかわるものでないことに留意することが必要である．また正確な結果が得られるよう，わかり易い添付文書の作成など使用者に対する情報提供のあり方についても十分整備されなければならない．また，検査薬の範囲，使用方法などについてはその種類別に具体的な検討が必要である．

(1) 導入に際しての一般原則

医師の指導を前提としないで一般人が用いるものであるため，当面，次に述べる範囲内のものとし，特に使用者に対する誤った操作及び誤った判断を避けるための配慮が必要である。

ア）検体

検査薬の検体としては，尿，血液，糞便，組織などがあるが，一般用医薬品としては次の条件に該当することが望ましい．

①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること．

②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと．

③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと．

これらの条件から当面，尿，糞便が検体として適当である．

なお，欧米では血液を検体とした糖尿病患者の血糖自己測定検査薬もあり，ある程度熟練すれば採取にはさほどの困難を伴わないと思われるが，血液については医師の指導が必要と思われるので今後の検討に任されるべきである．

イ）測定項目

一般用医薬品としては次のような条件に該当することが望ましい．

①学術的な評価が確立しているもので，正しい判定ができるもの．

②検査意義がわかり易く，健康状態の指標となるもの．

③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの．

ウ）方法

一般用医薬品としては，次のような条件に該当することが望ましい．

①検査手順が簡便であること．

②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること．

③短時間に情報が得られるものであること．

エ）性能

適正な性能（感度，正確性，精密性）を有し，特に感度については，製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である．また，定性ないしは半定量のもので，判定は２段階又は３段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる．

オ）使用者へ提供されるべき情報

検査薬が有効に活用されるために，製品への表示又は広告については，検査薬がも

つ機能を使用者にわかり易く，且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある．このため添付文書などには，次のような工夫をすべきである．

①検体採取などについて説明すること．

②検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること．

③判定に対する解釈を加え，検査結果への妨害物質の影響を説明すること．

また，使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめることが望ましい．

なお，添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし，一般用医薬品としてふさわしいものであることが必要である．

＜添付文書に記載すべき基本的項目＞

- 作成・改訂年月日
- 薬効分類名
- 名称
- キットの内容，原理及び成分・分量
- 使用目的
- 使い方
- 使用上及び取り扱い上の注意
  - 一般用検査薬に共通した位置付け
  - 使用に際しての注意
    - 検体採取に関する注意
    - 検査手順に関する注意
    - 判定に関する注意
  - 保管及び取り扱い上の注意
  - その他（検査結果の記録）
- 保管方法・有効期間
- 包装単位
- 問い合わせ先
- 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

カ）その他

包装については，使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる．

(2) 導入に際しての留意点

ア）適切な情報等の必要性

使用者に対する適切な情報を提供するため，添付文書の記載を充実することに加えて，当面は販売に際して，次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談が望ましい．

＜販売に際しての指導事項＞

- 専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること.
- 検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること.
- 検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること.
- 妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること.
- 検査薬の感度についてわかり易く説明すること.
- 検査結果の判定についてわかり易く説明すること.
- その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること.

イ）適正な製品管理の必要性

使用者側におけるチェックが困難なことから，適正な製品管理がなされないまま供給される危険性も考えられるので，内部製品管理の徹底について注意喚起が必要であり，また必要に応じ公的にも品質の点検を行うことが望ましい.

４．具体的指針

上記の基本的考え方を踏まえ，尿糖，尿蛋白については，以下の条件を満たすものについて一般用医薬品の検査薬として認めて差し支えない.

なお，尿糖及び尿蛋白を同時に測定できる形態についても認めて差し支えない.

1）尿糖測定用検査薬

範囲

a）検　　体：尿

b）測定項目：糖（ブドウ糖）

c）方　　法：試験紙，錠剤などで簡便に使用できるもの.（測定用カップを添付して差し支えない.）

d）性　　能：判定及びそれに関する説明は，例示のように表現を統一することが好ましい.

（例示）

各社が設定する色調表の数値	判　定	説明（表現は各社統一とするが同等の表現可）
100mg/dℓ 未満の場合	今回の検査ではほとんど尿糖は検出されませんでした	採尿の時間（食事の前後）や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります．食後（1～2時間）にもう一度検査することをおすすめします.
100mg/dℓ 以上150mg/dℓ 未満の場合	今回の検査では少し尿糖が検出されました	食後（1～2時間）にもう一度検査し，二つの検査結果の記録を持って医師にご相談下さい.
150mg/dℓ 以上の場合	今回の検査では多めの尿糖が検出されました	

注）2段階の場合には100mg/dℓを分岐点とし，100mg/dℓ以上の表現は「今回の検査では尿糖が検出されました」とする.

2）尿蛋白測定用検査薬

範囲

a）検　　体：尿

b）測定項目：蛋白

c）方　　法：試験紙，錠剤などで簡便に使用できるもの．（測定用カップを添付して差し支えない．）

d）性　　能：判定及びそれに関する説明は，例示のように表現を統一することが好ましい．

（例示）

<table>
<tr><th>各社が設定する
色調表の数値</th><th>判　　定</th><th>説明（表現は各社統一
とするが同等の表現可）</th></tr>
<tr><td>30mg/dℓ 未満の場合</td><td>今回の検査ではほとんど尿蛋白は検出されませんでした</td><td>採尿の時間（運動後）や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります．早朝尿（起床直後）でもう一度検査することをおすすめします．</td></tr>
<tr><td>30mg/dℓ 以上
100mg/dℓ 未満の場合</td><td>今回の検査では少し尿蛋白が検出されました</td><td rowspan="2">早朝尿（起床直後）でもう一度検査し，二つの検査結果の記録を持って医師にご相談下さい．</td></tr>
<tr><td>100mg/dℓ 以上の場合</td><td>今回の検査では多めの尿蛋白が検出されました</td></tr>
</table>

注）なお，2段階の場合には30mg/dℓ を分岐点とし，30mg/dℓ 以上の表現は「今回の検査では尿蛋白が検出されました」とする．

5．おわりに

今回の第一次報告は，セルフケア領域における検査薬の基本的考え方についてとりまとめたものである．

なお，具体的指針については，検査薬の種類によって背景が違うため個々に検討することが適当であり，最初に尿糖，尿蛋白についてまとめたが，製品の承認等に関する具体的内容については，中央薬事審議会の検討に委ねることが適当である．

今後は，他の種類の検査薬についても順次検討を加えていくこととする．

資料２－１

医療機器の認証基準案について

冷却療法用器具及び装置認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基　準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 冷却療法用器具及び装置	T 0601-1	冷却によるリウマチ、関節炎、神経痛の痛みの緩解、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

（現行）

T 0601-1:医用電気機器—第１部：安全に関する一般的要求事項

（改正案）

T 0601-1:医用電気機器—第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
冷却療法用器具及び装置	冷気等を利用してリウマチ、関節炎、神経痛等の痛みの治療に用いるユニットをいう。身体の炎症部に冷気を供給する。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

（冷却機能）

外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制のための冷却医療に使用する。

能動型手用他動運動訓練装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基　準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 能動型手用他動運動訓練装置 2 能動型下肢用他動運動訓練装置 3 能動型上肢用他動運動訓練装置	T 0601-1	関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

（現行）

T 0601-1:医用電気機器—第１部：安全に関する一般的要求事項

（改正案）

T 0601-1:医用電気機器—第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
能動型手用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、指の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。
能動型下肢用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、脚の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。
能動型上肢用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、腕の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

左　：上(下肢用外観)、下(下肢用使用状態)
真中：上肢用
右　：手用

雑音発生オージオメータ等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 雑音発生オージオメータ 2 視覚強化オージオメータ 3 純音オージオメータ 4 語音用オージオメータ	T 1201-1 T 1201-2	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 1201-1:聴覚検査機器—第1部：純音オージオメータ

T 1201-2:オージオメーター—第2部：語音聴覚検査に用いる機器

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
雑音発生オージオメータ	電子ジェネレータ、増幅器、イヤホンから構成される装置をいう。聴力測定時に非被検耳にマスキング雑音を入れるために用いる。被検耳で発生する検査音の非被検耳による感知を最小限にするものである。
視覚強化オージオメータ	幼児の聴力評価に用いる電子音響装置をいう。試験信号に適切に反応すると、報酬として幼児の興味をひく絵が自動的に表示される。
純音オージオメータ	気導測定及び骨導測定の両方が可能なオージオメータをいう。通常、イヤホン及びヘッドバンドを備え、片方ずつの耳に既知の音圧レベルで所定の周波数の純音を供給する。骨導受話器を備えるものもある。臨床用には、両機能及びキャリブレートされたマスキングノイズを発生する手段が必要である。通常、外部入力ポートを備え、外部信号発生装置と接続する。
語音用オージオメータ	会話検査題材を用いた聴力測定用の電子音響装置をいう。純音オージオメータは、プレレコーダ会話題材の供給装置を外部入力ポートに接続することによって、語音用オージオメータとして用いることができる手段を備えることが多い。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

手動式オージオメータ等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 手動式オージオメータ 2 自動記録オージオメータ 3 コンピュータ制御オージオメータ	T 1201-1	聴覚機能の検査に使用すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 1201-1:聴覚検査機器—第１部：純音オージオメータ

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
手動式オージオメータ	信号提示、周波数、聴力レベルの選択、被験者の反応の記録を手動で実施する電子音響装置をいう。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。
自動記録オージオメータ	信号呈示、周波数の選択又は変化、聴力レベルの変化、被検者の反応の記録を自動的に実施する電子音響装置をいう。聴力レベルの変化の指示は、被検者にコントロールされる。固定周波数又は連続変化・掃引周波数又はその両方を発生させる機能を備えるものがある。連続的及びパルスの両方で検査音を出力するものもある。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。
コンピュータ制御オージオメータ	検査手順がコンピュータ又はマイクロプロセッサで制御される電子音響装置をいう。自動記録オージオメータのように、患者が試験信号レベルをコントロールすることはない。通常、患者の反応に基づいた聴力レベルの計算及び表示も行われる。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

インピーダンスオージオメータ認証基準(改正案)

医療機器の名称(一般的名称)	基　準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 インピーダンスオージオメータ	T 0601-1	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1:医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
インピーダンスオージオメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。本品の用途は、外耳道の気圧変化又は中耳の筋反射の活性化による音響インピーダンス・アドミタンスの変化の測定である。中耳インピーダンス測定から得られる結果は、ティンパノグラムという図に表示される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ認証基準
（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	T 0601-1	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行い、更に純音聴力検査及び語音聴覚検査を行うこと。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

（現行）

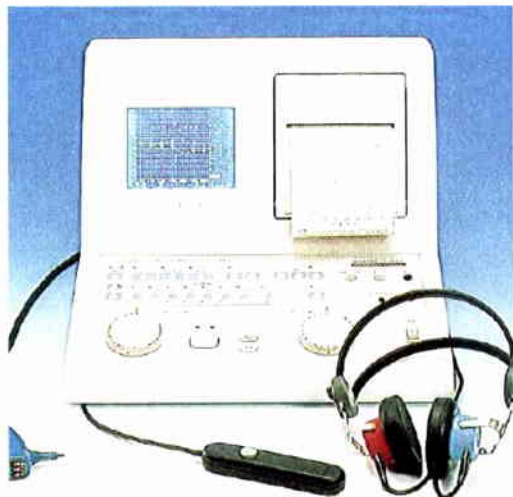
T 0601-1:医用電気機器―第１部：安全に関する一般的要求事項

（改正案）

T 0601-1:医用電気機器―第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。この装置は純音聴覚域値検査及び語音聴覚検査の機能を兼備している。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

耳音響放射装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基　準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 耳音響放射装置	T 0601-1	耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

（現行）

T 0601-1：医用電気機器―第１部：安全に関する一般的要求事項

（改正案）

T 0601-1：医用電気機器―第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
耳音響放射装置	耳からの微弱な音を記録及び分析するために用いる装置をいう。このような音には、自発性の放射や、クリック刺激（過渡的刺激に誘発される放射）又はトーンバースト刺激（歪成分の放射）によって生じるものがある。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

耳管機能検査装置認証基準(改正案)

医療機器の名称(一般的名称)	基　準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 耳管機能検査装置	T 0601-1	嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化、嚥下運動を含む生理現象によって中耳腔が解放される際の圧力の変化又はその両方を観測することにより、耳管の開閉機能の検査に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1:医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
耳管機能検査装置	耳管開放症や耳管狭窄症などの診断に用いる機器で、嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化や、中耳腔の加圧が嚥下運動によって解放される過程などを観測又は記録するものをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

神経疾患診断用定量的感覚検査器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基　準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 神経疾患診断用定量的感覚検査器	T 0601-1	振動覚の検査に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

（現行）

T 0601-1:医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項

（改正案）

T 0601-1:医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
神経疾患診断用定量的感覚検査器	身体のある部分の皮膚の振動覚閾値を測定するために必要な振動レベルを検査及び判定するために用いる装置をいう。神経病理学的診断に用い、糖尿病の疑い、神経毒性物質（溶剤、重金属等）への暴露、劣悪な労働環境、交通事故等の障害の初期症状を発見するために使用する。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

電気味覚計認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基　準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 電気味覚計	T 0601-1	電流を用いて舌を刺激し、味覚の検査に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 0601-1:医用電気機器—第１部：安全に関する一般的要求事項

(改正案)

T 0601-1:医用電気機器—第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
電気味覚計	味覚検査に用いる機器をいう。電極を舌に接触させて電流刺激を行い、味覚を感じる電流閾値を測定する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基　準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	T 6610	仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6610：歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定　　義
歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	（現行） 酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。保存修復において暫間修復、裏層及び窩洞裏装材として用いる。医薬品を含むものを除く。
	（改正案） 酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に用いる。医薬品を含むものを除く。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメントは、酸化亜鉛及びユージノールを主体とする材料で、一般的に粉（酸化亜鉛等）・液（ユージノール等）で供給され、これらを練和することで硬化する歯科用セメントである。

作動原理：

酸化亜鉛とユージノールとの反応により硬化する。

歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント認証基準(改正案)

医療機器の名称(一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	T 6610	仮着又は仮封に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6610:歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

(参考)一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	(現行) 酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする補綴物の合着用材料をいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。
	(改正案) 酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする材料で、合着、仮着又は仮封に用いるものをいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。

(参考)当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要:
歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメントは、酸化亜鉛並びに脂肪酸及び/又は芳香族オイルを主体とする材料で、一般的に粉(酸化亜鉛等)・液(脂肪酸等)で供給され、これらを練和することで硬化する歯科用セメントである。

作動原理:
酸化亜鉛と脂肪酸等オイルとの反応により硬化する。

歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	T 6610	仮封に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6610：歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする仮封用材料をいう。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：
歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料は、酸化亜鉛及びユージノールを主体とする材料で、一般的に粉（酸化亜鉛等）・液（ユージノール等）で供給され、これらを練和することで硬化する歯科用材料である。

作動原理：
酸化亜鉛とユージノールとの反応により硬化する。

資料２－２

医療機器の認証基準案に係る基本要件適合性チェックリスト案について

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の133

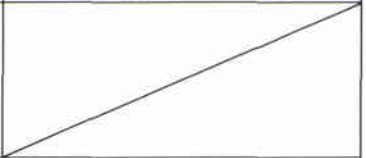
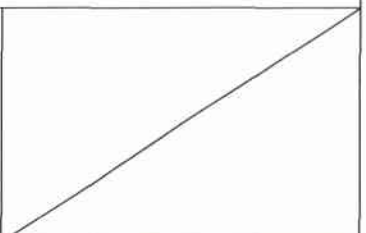
基本要件適合性チェックリスト（冷却療法用器具及び装置基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用･不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求~~事項~~項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971~~：~~:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。	適用	~~該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	~~JIS T0601-1：医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目~~ JIS T 14971~~：~~:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求~~事項~~項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求~~事項~~項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従~~い、機器の~~ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971~~-~~：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求~~事項~~項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従~~い、機器の~~ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971~~-~~：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、~~認知された規格~~該当する項目に適合~~している~~することを示す。	JIS T 14971~~-~~：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。~~ 下記項目について既存品との同等性評価を行う。 ・治療タイマ ・冷却方式と被冷却部位の温度 冷気を吐出する機構を有する機器は、 ・冷気吐出温度 ・冷気吐出流量 冷却パックに冷媒を循環させる機構を有する機器は、 ・冷媒温度 冷却ヘッドを皮膚に接触させ

			患部を冷却する機構を有する機器は、 ・ヘッド先端部温度

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~43 火事の防止~~
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	~~不~~適用(該当する場合)	~~生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~21. 機械的強度~~ ~~23. 表面、角及び縁~~ ~~24. 正常な使用時における安定性~~
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	~~不~~適用	~~汚染物質及び残留物質は存在しない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用 適用(該当する場合)	~~単独で使用されているため、材料、物質、ガスとの接触はない。~~ ~~また、医薬品の投与に使用されることはない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。~~や薬剤は含有しない。~~	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用	~~一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用~~(冷却パックに冷媒を循環させる機構を有する場合)~~	認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従~~い、機器の~~ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1~~:~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~44.4 漏れ~~ JIS T 14971~~:~~:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
(微生物汚染等の防止)			
第8条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感	~~不適用~~	~~感染及び微生物汚染の危険性は特にない。~~	

染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。			
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の~~物質はこの製品に含まれていない。~~原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の~~組織、細胞及び物質はこの製品に含まれていない~~原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、か	不適用	ヒト由来の~~組織はこの製品に含まれていない~~原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

つ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。			
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	~~所定の清浄度が必要な機器ではない。~~ 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
10　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で~~供給~~販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなけ	~~不~~適用(該当する場合)	~~他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組合わせて使用される機器ではない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

れぱならない。		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号:平成17年3月10日)
第9条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない	適用		
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971~~：~~:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~21. 機械的強度~~ ~~23. 表面、角及び縁~~ ~~24. 正常な使用時における安定性~~ ~~25. 飛散物~~ ~~45. 圧力容器及び圧力を受ける部分~~
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~10. 環境条件~~ ~~49. 3 電源の遮断~~
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	~~不~~適用	~~原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスクはない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	~~不~~適用	~~物質が、偶然、侵入する可能性は少ない。~~	

		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器―第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を誤認する~~リスク~~機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 ~~認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。~~ 認知された規格~~・基準に~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメント の医療機器への適用」 ~~JIS T 0601-1-2:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項―第2節:副通則―電磁両立性―要求事項及び試験 36.202 イミュニティ~~ JIS T 0601-1:「医用電気機器―第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が~~不~~可能な機器で~~はない。~~ある。	
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~-~~:「医用電気機器―第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~43 火事の防止~~
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~特別な廃棄手続きを要する機器ではない。~~ 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造	不適用	~~一般的に測定機能はない。~~ 測定機能を有する機器ではない。	

販売業者等によって示されなければならない。			
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	~~一般に診断機能はない。~~ 診断支援機能を有する機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	~~一般に診断機能はない。~~ 診断支援機能を有する機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	~~一般に測定機能やモニタリング機能はない。~~ 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	~~診断或いは測定機能を数値で表現された値は採用していない。~~ 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警	不適用	~~この機器は、~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	

報を具備していなければならない。			
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	~~この機器は、~~電離放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~電離放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~電離放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	~~不~~適用	~~この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	~~不~~適用(該当する場合)	~~この機器の電源電圧変動は患者の安全に直結しない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	~~不~~適用（該当する場合）	~~この機器は停電が患者の安全に直結しない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~臨床パラメータをモニタ~~ー~~する~~もの~~機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2：~~医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験~~「医用電気機器－第1－2部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」 ~~36.201 エミッション~~
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2：~~医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験~~「医用電気機器－第1－2部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」 ~~36.201 イミュニティ~~
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1~~：~~：「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~13. 一般~~ ~~14. 分類に関する要求事項~~ ~~15. 電圧及び／又はエネルギーの制限~~ ~~16. 外装及び保護カバー~~ ~~17. 分離~~ ~~18. 保護接地、機能接地及び等~~

			~~電位化~~ ~~19. 連続漏れ電流及び患者測定電流~~ ~~20. 耐電圧~~
(機械的危険性に対する配慮)			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~・~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~21. 機械的強度~~ ~~22. 動く部分~~ ~~23. 表面、角及び縁~~
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用	~~振動に起因するリスクがある機器ではない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用	~~雑音に起因するリスクがある機器ではない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1~~・~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~57. 電源部：部品及び配置~~
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1~~・~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~42. 過度の温度~~
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			

第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971 ~~：~~:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971 ~~：~~:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1 ~~：~~:「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~6.3 制御器及び計器の表示~~
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~自己検査~~医療~~機器~~、自己検査体外診断薬、~~又は自己投薬機器ではない。	
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は、~~自己検査~~医療~~機器、~~自己検査体外診断薬、~~又は自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	~~この機器は、~~自己検査~~医療~~機器、~~自己検査体外診断薬、~~又は自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日） ~~医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について（医薬安~~

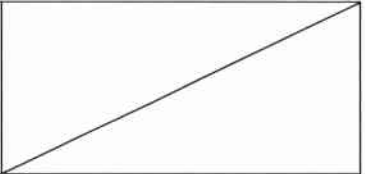
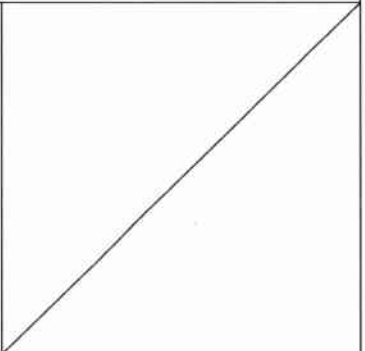
		認知された規格・~~基準~~の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	~~発第161号平成13年12月14日）~~ 医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について（薬食安発第0310004号：平成17年3月10日） JIS T 0601-1：「医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	~~認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。~~ 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について　第2の1別紙2（薬食発第0331032~~号~~：平成17年3月31日）~~第２の１別紙２~~
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験~~結果~~を必要とする~~品目~~機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の137

基本要件適合性チェックリスト（能動型手用他動運動訓練装置等基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目~~事項~~を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理~~に関する~~の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971~~：~~:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。	適用	~~該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合していることを示す。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	~~JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第７条以降で引用している項目~~ JIS T 14971~~：~~:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目~~事項~~を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理~~に関する~~の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目~~事項~~を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従って~~従い、機器の~~リスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理~~に関する~~の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971~~：~~：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	~~設計、製造及び梱包に関する品質規則~~ 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従って~~従い、機器の~~リスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理~~に関する~~の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971~~：~~：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、~~認知された規格~~該当する項目に適合~~してい~~することを示す。	JIS T 14971~~：~~：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 ~~JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項~~ ~~以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。~~ 以下項目について既存品との同等性評価を行う。 (1)可動範囲 (2)速度範囲 (3)タイマー

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準に~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~43. 火事の防止~~
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	~~不~~適用	~~機器は生体組織と接触して使用されない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	~~使用材料については認知された規格に適合する。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~21. 機械的強度~~
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	~~不~~適用	~~汚染物質及び残留物質が発生する機器ではない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用（該当する場合） 不適用	~~単独で使用される為、材料、物質及びガスとの併用はない。~~ ~~また医薬品の投与に使用されることは無い。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	~~医薬品や薬剤は含有しない。~~ 医薬品を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用	~~一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用	~~一般的に機器へ侵入又は機器から溶出する物質はない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
（微生物汚染等の防止）			

第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。	~~不適用~~	~~一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。~~	
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 0601-1：「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の~~物質はこの機器に含まれていない。~~原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の~~組織はこの機器に含まれていない。~~原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の~~組織はこの機器に含まれていない。~~原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある~~ことを表示した~~機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある~~ことを表示した~~機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	~~所定の清浄度が必要な機器ではない。~~ 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	

１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	~~他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。~~ 他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。	
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・~~基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する~~一般的~~要求事項」 ~~21. 機械的強度~~ ~~22. 動く部分~~ ~~23. 表面、角及び縁~~ ~~24. 正常な使用時における安定性~~ ~~25. 飛散物~~
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・~~基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 ~~10. 環境条件~~ ~~49. 3 電源の遮断~~ ~~JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験~~ ~~36. 202 イミュニティ~~

三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	~~不~~適用（該当する場合）	~~通常の状態で使用中に同時使用する物質、ガスはない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	~~不~~適用	~~物質が偶然侵入する可能性は少ない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を~~誤認するリスク~~取り扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 ~~JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ~~
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が~~不~~可能な機器で~~はない~~ある。	
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~－~~:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~13.火事の防止~~

3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~特別な廃棄手続きを要するものはない。~~通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	~~一般に~~測定機能を有する機器ではない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	~~診断用医療機器及び体外診断薬~~診断支援機能を有する機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	~~診断用医療機器及び体外診断薬~~診断支援機能を有する機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	~~一般に測定機能やモニタリング機能~~測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	~~診断或いは測定機能を数値で表現した値は採用してい~~測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	

2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	~~この機器は~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	~~この機器は~~電離放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~電離放射線を照射~~し~~する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~電離放射線を照射~~し~~する機器ではない。	

（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	~~不~~適用（該当する場合）	~~この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	~~不~~適用（該当する場合）	~~この機器の電源電圧変動は患者の安全に直結しない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	~~不~~適用（該当する場合）	~~この機器は、停電が患者の安全に直結しない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~臨床パラメータをモニタ~~ー~~する~~もの~~機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2~~：~~:「医用電気機器－第1-2 部~~：~~:安全に関する一般的要求事項－~~第2節：副通則－~~電磁両立性－要求事項及び試験」 ~~36.201 エミッション~~
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2~~：~~:「医用電気機器－第1-2 部~~：~~:安全に関する一般的要求事項－~~第2節：副~~

			~~通則－~~電磁両立性－要求事項及び試験」 ~~36.202 イミュニティ~~
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器－第1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~13. 一般~~ ~~14. 分類に関する要求事項~~ ~~15. 電圧及び／又はエネルギーの制限~~ ~~16. 外装及び保護カバー~~ ~~17. 分離~~ ~~18. 保護接地、機能接地及び等電位化~~ ~~19. 連続漏れ電流及び患者測定電流~~ ~~20. 耐電圧~~
(機械的危険性に対する配慮)			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~21. 機械的強度~~ ~~22. 動く部分~~ ~~23. 表面、角及び縁~~ ~~24. 正常な使用時における安定性~~
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用	~~振動に起因するリスクがある機器ではない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用	~~雑音に起因するリスクがある機器ではない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1~~：~~：「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~57. 電源部：部品及び配置~~
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1~~：~~：「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~42. 過度の温度~~
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971~~：~~：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1：「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971~~：~~：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1：「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~：~~：「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~6.3 制御器及び計器の表示~~
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~自己検査~~医療~~機器又は~~、自己検査体外診断薬及び~~自己投薬機器ではない。	

2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	~~この機器は~~自己検査~~医療~~機器又は~~、自己検査体外診断薬及び~~自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	~~この機器は~~自己検査~~医療~~機器又は~~、自己検査体外診断薬及び~~自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格~~・基準~~の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日） ~~医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について（薬食発第0310004号 平成17年3月10日）~~ JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された~~規格・基準の該当する項目に適合する~~基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について　第２の１別紙２（薬食発第0331032号:平成17年3月31日）~~第２の１ 別紙２~~
2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験~~結果~~を必要とする~~品目~~機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 49

基本要件適合性チェックリスト（雑音発生オージオメータ等基準）

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 オージオメータの性能を以下の規格で規定する。 JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 －第1部: 純音オージオメータ」 6. 検査信号源 7. スピーカ出力 8. 信号レベルの調整 9. 基準音 10. 校正 11. 電気出力 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ － 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器」 9. 出力音圧レベルと振動の力のレベル

			10. 周波数応答 11. 高調波ひず（歪）み 12. 信号-雑音比 13. マスキング音 16. 断続スイッチ

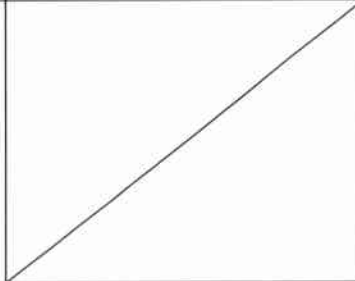
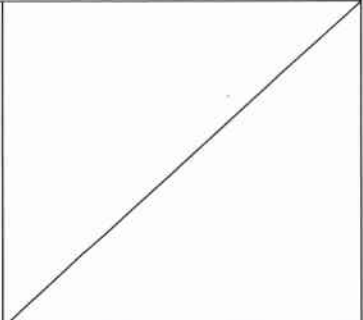
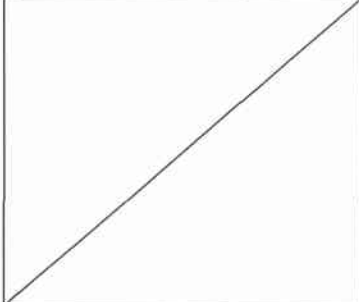
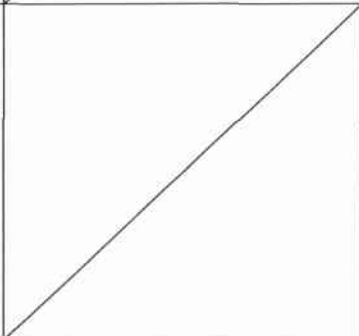
第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~43.　火事の防止~~ ~~48.　生体適合性~~
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~48.　生体適合性~~
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~43.1　強度及び剛性~~
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	~~不~~適用	~~汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。~~ 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1：「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物	不適用	通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に	

質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	使用することを意図した機器ではない。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~44.6. 液体の浸入~~
(微生物汚染等の防止)			
第8条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	

2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	

7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合することを示す。 ~~認知された基準に適合することを示す。~~	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1~~-1~~:「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項~~-第１節:副通則医用電気システムの安全要求事項~~」~~（製品が医用電気システムとなる場合に適用）~~ ~~医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日）~~
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 　一　物理的特性に関連した傷害の危険性	 適用	 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事

			項」 ~~16. 外装及び保護カバー~~ ~~21. 機械的強度~~ ~~22. 動く部分~~ ~~23. 表面、角及び縁~~ ~~24. 正常な使用時における安定性~~
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 －第1部: 純音オージオメータ」 5.3 環境条件 5.5 電源供給の変化 5.6 電源と無線周波数電磁界に対する電磁耐性 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。	
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~44.6 液体の浸入~~
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは	不適用	保守又は較正が可能な機器である。	

制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性			
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器ー第１部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 ~~25 飛散物~~ ~~43 火事の防止~~
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	~~認知された規格の該当する項目に適合することを示す。~~ ~~要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。~~ 測定機能を有する機器ではない。	~~JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 ー第1部:純音オージオメータ」~~ ~~6. 検査信号原~~ ~~8. 信号レベルの調整~~ ~~JIS T 1201-2:2000「オージオメータ ー 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器」~~ ~~8. 語音信号の出力レベル調整器~~ ~~9. 出力音圧レベルと振動の力のレベル~~ ~~10. 周波数応答~~ ~~医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）~~
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 ー第1部: 純音オージオメータ」 6. 検査信号~~原~~源 8. 信号レベルの調整 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ ー 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器」 8. 語音信号の出力レベル調整器 9. 出力音圧レベルと振動の力のレベル

			10. 周波数応答 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
		要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 ―第1部: 純音オージオメータ」 10. 校正 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器―第1部:純音オージオメータ」 8.2 信号レベル表示器 8.4 聴力レベル調整器 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ ― 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器」 7. 信号レベル表示器 8. 語音信号の出力レベル調整器 JIS T 0601-1:「医用電気機器―第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 ―第1部: 純音オージオメータ」 附属書 JA（規定）耳載せ形イヤホンによる純音の基準等価閾値音圧レベル 附属書 JB（規定）挿入形イヤホンによる純音の基準等価閾値音圧レベル 附属書 JC（規定）耳覆い形イヤホンによる純音の基準等価閾値音圧レベル 附属書 JD（規定）骨導受話器による純音の基準等価閾値の

			力のレベル 附属書 JE（規定）狭帯域マスキング雑音の基準レベル 附属書 JF（規定）自由音場及び拡散音場の聴取条件における基準の聴覚閾値 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~6.3 制御機器及び計器の表示~~
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
２　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
３　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
４　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
５　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 ~~52　異常作動及び故障状態~~
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2:~~2002「医用電気機器第１部：安全に関する一~~

			~~般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験」~~「医用電気機器－第１－２部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」 ~~36.201 エミッション~~
６　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2:~~2002「医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験」~~「医用電気機器－第１－２部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」 ~~36.202 イミュニティ~~
７　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~13.　一般~~ ~~14.　分類に関する要求事項~~ ~~15.　電圧及び／又はエネルギーの制限~~ ~~16.　外装及び保護カバー~~ ~~17.　分離~~ ~~18.　保護接地、機能接地及び等電位化~~ ~~19.　連続漏れ電流及び患者測定電流~~ ~~20.　耐電圧~~
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~21.　機械的強度~~ ~~23.　表面、角及び縁~~ ~~24.　正常な使用時における安定性~~

2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	~~不~~適用（リスクとなる振動を発生する場合）	~~リスクとなる振動を発生する機器ではない。~~ 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	音の発生が仕様上の性能の一つである。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~57.　電源部：部品及び配置~~
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~42.　過度の温度~~
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 ~~要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。~~	JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 －第1部: 純音オージオメータ」 8.3 音圧レベル及び振動の力のレベルの精度 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ － 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器」 9. 出力音圧レベルと振動の力のレベル ~~医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）~~ JIS T 0601-1:「医用電気機器－第１部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 －第1部: 純音オージオメータ」 8.4 聴力レベル調整器 8.6 検査音の断続 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ － 第 2 部: 語音聴覚検査に用いる機器」 8. 語音信号の出力レベル調整器 16. 断続スイッチ JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 －第1部: 純音オージオメータ」 8.2 信号レベル表示器 8.4 聴力レベル調整器 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ － 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器」 7. 信号レベル表示器 8. 語音信号の出力レベル調整器 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日） JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 1201-1:2011「聴覚検査機器 －第1部: 純音オージオメータ」 15. 表示及び取扱説明書 JIS T 1201-2:2000「オージオメータ － 第2部: 語音聴覚検査に用いる機器」 17. 表示及び取扱説明書 JIS T 0601-1:~~1999~~「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般~~的~~要求事項」 ~~6. 標識、表示及び文書~~ ~~JIS T 0601-1-1:2005「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項」~~ ~~6. 標識表示及びその他の項目のラベル、附属文書に関する要求事項~~

			JIS T 0601-1-2:~~2002「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項ー第2節:副通則ー電磁両立性ー要求事項及び試験」~~「医用電気機器ー第1ー2部:安全に関する一般的要求事項ー電磁両立性ー要求事項及び試験」 ~~6. 標識、表示及び文書~~
(性能評価)			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について　第2の1別紙2（薬食発第0331032号:平成17年3月31日）
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	